

Fastening device

Publication number: DE3838388

Publication date: 1990-05-17

Inventor: PFEIFER THOMAS DR MED (DE)

Applicant: PFEIFER THOMAS DR MED (DE)

Classification:

- international: **A61B17/72; A61B17/80; A61F2/36; A61B17/00;**
A61F2/00; A61F2/30; A61B17/68; A61F2/36;
A61B17/00; A61F2/00; A61F2/30; (IPC1-7): A61B17/58;
A61F2/02

- european: **A61B17/72G; A61B17/80A; A61F2/36A; A61F2/36D2**

Application number: DE19883838388 19881111

Priority number(s): DE19883838388 19881111

Report a data error here

Abstract of **DE3838388**

There is described a device for the positive fixation of fastening sections of implants and/or osteosynthesis materials in bones and/or in bone walls, in which each particular fastening section is at least partially made of a material having a shape memory, and can be transferred, starting from a basic contour, by the action of heat into at least one further tensioning contour having an outer circumference which is enlarged at least in sections.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BEST AVAILABLE COPY

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3838388 A1

⑳ Aktenzeichen: P 38 38 388.8
㉑ Anmeldetag: 11. 11. 88
㉒ Offenlegungstag: 17. 5. 90

㉓ Int. Cl. 5:
A61F 2/02
A 61 B 17/58
// A61F 2/36,
A61L 27/00

DE 3838388 A1

㉔ Anmelder:
Pfeifer, Thomas, Dr.med., 8000 München, DE

㉕ Vertreter:
Manitz, G., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Finsterwald, M.,
Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 8000 München;
Rotermund, H., Dipl.-Phys., 7000 Stuttgart; Heyn, H.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 8000 München

㉖ Erfinder:
gleich Anmelder

㉗ Befestigungsvorrichtung

Es wird eine Vorrichtung zur kraftschlüssigen Fixierung von Befestigungsabschnitten von Implantaten und/oder Osteosynthesematerialien in Knochen bzw. in Knochenwänden beschrieben, bei der der jeweilige Befestigungsabschnitt zumindest zum Teil aus einem ein Formgedächtnis aufweisenden Material besteht und ausgehend von einer Grundkontur durch Wärmeeinwirkung in wenigstens eine weitere Verspannkontur mit zumindest bereichsweise vergrößertem Außenumfang überführbar ist.

DE 3838388 A1

DE 38 38 388 A1

1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur kraftschlüssigen Fixierung von Befestigungsabschnitten von Inplantaten und/oder Osteosynthesematerialien in Knochen bzw. an Knochenwänden.

Es ist bekannt, Befestigungsabschnitte von Endoprothesen sowohl unter Verwendung von Zement als auch zementfrei einzusetzen und zu fixieren, wobei aber in beiden Fällen das Problem besteht, daß im Laufe der Zeit bedingt durch die erheblichen Beanspruchungen und auch bedingt durch Knochenveränderungen Auslockerungseffekte auftreten. Als Folge davon stellt sich nicht nur ein Festigkeits- bzw. Stabilitätsverlust der Verbindung zwischen Prothese und Knochen sein, sondern es treten auch ganz erhebliche Schmerzen auf, so daß eine erneute Operation unvermeidbar wird und die dabei entstehenden Risiken in Kauf genommen werden müssen.

Es ist ferner bekannt, bei der Behandlung von Knochenbrüchen sogenannte Marknägel zu verwenden, um eine gute gegenseitige Ausrichtung von Knochenteilen in Axialrichtung zu gewährleisten. Um eine Relativverdrehung zwischen den Knochenteilen zu verhindern muß mittels der Knochen durchsetzenden Querelementen eine entsprechende Fixierung vorgenommen werden. Dabei bereitet es Schwierigkeiten, unter Gewährleistung einer exakten Knochenausrichtung die im Knochen anzubringenden Bohrungen so exakt zu führen, daß jeweils genau im Marknagel vorgesehene Aufnahmebohrungen fluchtend getroffen werden.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung der eingangs angegebenen Art in der Weise auszubilden, daß stets sichere und exakte Befestigungen ermöglicht und auch nachträgliche Beeinflussungen der Befestigung ohne operativen Eingriff möglich sind.

Gelöst wird diese Aufgabe nach der Erfindung im wesentlichen dadurch, daß der jeweilige Befestigungsabschnitt zumindest zum Teil aus einem ein Formgedächtnis aufweisenden Material besteht und ausgehend von einer Grundkontur durch Wärmeeinwirkung in wenigstens eine weitere Verspannkontur mit zumindest bereichsweise vergrößertem Außenumfang überführbar ist.

Wesentlich für die Erfindung ist die Integration von ein Formgedächtnis aufweisenden Materialien in den jeweiligen Befestigungsabschnitt, da es auf diese Weise möglich wird, die Außenabmessungen des Befestigungsabschnitts durch Wärmeeinwirkung beispielsweise ein- oder mehrstufig zu verändern und dadurch auch einen gezielten Nachspanneffekt zu ermöglichen, und in weiteren Anwendungsfällen durch entsprechende Kühlung Aufweirteffekte wieder rückgängig zu machen.

Eine besonders vorteilhafte Anwendung der Erfindung liegt in der entsprechenden Ausgestaltung des Befestigungsabschnittes von Endoprothesen, bei denen insbesondere durch die Ausnutzung des möglichen Nachspanneffektes Auslockerungseffekten wirksam begegnet werden kann.

Durch geeignete Auswahl der jeweiligen Formgedächtnis-Legierung und entsprechende Vorbehandlung kann erreicht werden, daß die temperaturabhängig steuerbaren Übergänge zwischen den verschiedenen Zustandsformen, die wiederum bestimmten Außendurchmessern des Befestigungsabschnitts der Endoprothese entsprechen, sehr definiert erfolgen, so daß die jeweiligen Klemmkraften zwischen Knochen und Befestigungsabschnitt den Erfordernissen entsprechend ein-

2

gestellt werden können. Die Vornahme der Durchmesseränderung kann dabei in der Praxis am Sichtgerät verfolgt werden.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Befestigungsart besteht darin, daß der Verspannungseffekt auch bereits bei der Erstbefestigung gezielt genutzt werden kann und dabei eine großflächige Anlage an die Innenfläche des jeweiligen Knochens erreicht werden kann, was sich hinsichtlich der Befestigungsqualität und der Belastbarkeit der Prothese sehr günstig auswirkt.

Eine besonders vorteilhafte Anwendung der Erfindung besteht darin, die Befestigungsabschnitte zumindest an den Endbereichen eines Marknagels so auszubilden, daß aufgrund der Verwendung von ein Formgedächtnis aufweisenden Material eine temperaturabhängige reversible Verformung ermöglicht wird. Zweckmäßigerweise ist dabei im Bereich der Befestigungsabschnitte eine Mehrzahl von über den Umfang verteilten, reversibel verformbaren Spreizelementen aus ein Formgedächtnis aufweisendem Material vorgesehen.

Auf diese Weise kann ohne das Erfordernis der Anbringung von Querelementen eine exakte und sichere gegenseitige Ausrichtung von Knochenteilen unter Vermeidung einer gegenseitigen Verdrehung erfolgen und nach erfolgtem Heilungsprozeß der Marknagel problemfrei entfernt werden, da die Spreizelemente beispielsweise durch entsprechende Kühlung praktisch in einen versenkten Zustand überführt werden können und damit das Herausziehen des Marknagels nicht beeinträchtigen. Die Kühlung kann gegebenenfalls über ein in den Marknagel eingeleitetes Kältemittel erfolgen.

Nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung kann zur gegenseitigen Positionierung und Fixierung von miteinander zu verbindenden Knochenteilen wenigstens ein mit den Knochenteilen verschraubbares, insbesondere plattenförmiges Teil aus ein Formgedächtnis aufweisendem Material benutzt werden, dessen Längsabmessung temperaturabhängig in einer Stufe oder mehreren Stufen verringerbar ist. Damit ist es möglich, eine gezielte gegenseitige Verspannung der Knochen im Bereich der Bruchstelle vorzunehmen, und zwar zu einem für den Heilungsprozeß jeweils optimalen Zeitpunkt.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Zeichnung beispielsweise erläutert; in der Zeichnung zeigt:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Fixierung einer Hüftgelenkprothese,

Fig. 2 eine schematische Darstellung eines gemäß der Erfindung ausgebildeten Marknagels und

Fig. 3 eine schematische Darstellung einer Verplattung einer Knochenbruchstelle.

Eine erfindungsgemäß ausgebildete Prothese wird prinzipiell in vergleichbarer Weise wie herkömmliche Prothesen in den Hohlraum 2 des Knochens 1 eingesetzt und durch Verklammerung mit der Knocheninnenwand fixiert.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel besteht der Befestigungsabschnitt 6 der Prothese aus einem dübelförmigen Gebilde, welches zumindest zum Teil aus ein Formgedächtnis aufweisendem Material gefertigt ist.

Um ein die Gelenkkugel 3 tragendes Trägerteil 4 herum ist dabei ein Geflechtkörper 5 angeordnet, der in sich bereits stabil ist und in den Knochenhohlraum 2 eingebracht werden kann. Durch Anwendung von Wär-

me, z.B. durch induktive Erwärmung gehen die ein Formgedächtnis aufweisenden Bestandteile des Geflechtkörpers 4 in eine definierte Form über und bewirken dadurch eine Aufweitung des Geflechtkörpers 5, d.h. eine Vergrößerung des Außendurchmessers, die zu einer großflächigen, kraftschlüssigen Fixierung des Befestigungsabschnitts 6 innerhalb des Knochenhohlraums 2 führt.

Das Formänderungsvermögen des ein Formgedächtnis aufweisenden Materials wird dabei aber nicht voll ausgenutzt, sondern es wird ein vorgebbare Restbetrag dieses Formänderungsvermögens praktisch reserviert, was die Möglichkeit eröffnet, nach einer auch langen Zeitspanne eine Nachbefestigung der Prothese vorzunehmen.

Tritt nämlich eine Auslockerung des Befestigungsabschnitts 6 auf, so kann ohne operativen Eingriff durch gezielte Erwärmung, insbesondere induktive Erwärmung des Befestigungsabschnitts 6 das restliche Formänderungsvermögen ausgenutzt werden, um den Außendurchmesser des Befestigungsabschnitts gezielt im Sinne eines Nachspannvorgangs zu erhöhen, wodurch eine erneute dauerhafte Befestigung für einen langen Zeitraum erhalten wird.

Durch entsprechende Vorprogrammierung des ein Formgedächtnis aufweisenden Materials und gezielte Wärmeanwendung ist gegebenenfalls auch ein mehrmaliges Nachspannen problemfrei möglich.

Fig. 2 zeigt einen weiteren Anwendungsfall der Erfindung in Form eines Marknagels 7, der in bekannter Weise in einen Knochen, z.B. einen Unterschenkelknochen im Falle eines Schaftbruchs eingebracht wird. Dieser Marknagel 7 besitzt in seinen beiden Endbereichen, d.h. beiderseits der Bruchstelle 10 gemäß der Erfindung ausgebildete Befestigungsbereiche. In diesen Befestigungsbereichen kann entweder der Durchmesser des Marknagels 7 aufgrund der Wahl eines ein bestimmtes und definiertes Formänderungsverhalten aufweisenden Materials so verändert werden, daß der Marknagel 7 mit dem ihn umgebenden Knochen 8 torsionsfest verbunden wird, oder es können am Marknagel 7 eine Mehrzahl von Spreizelementen 9 vorhanden sein, die bei entsprechender Temperaturbeaufschlagung sich radial nach außen verformen und somit den Marknagel drehfest mit dem ihn umgebenden Knochen verbinden. Da die entsprechende Verformung reversibel ist, läßt sich der Marknageldurchmesser wieder auf den ursprünglichen Umfang reduzieren, d.h. es ist dann ohne weiteres möglich, den Marknagel nach erfolgter Heilung wieder in herkömmlicher Weise zu entfernen. Die Spreizelemente 9 sind dabei zweckmäßigerweise so ausgebildet, daß sie aus einer voll versenkten Stellung ausgefahren werden können, wenn eine entsprechende Temperaturerhöhung erfolgt, und eine Rückführung in die Versenkung dann möglich ist, wenn eine entsprechend tiefe Temperatur wirksam wird.

Ferner ist es möglich, den Marknagel 7 so auszubilden, daß er wiederum in Abhängigkeit von einer bestimmten Temperatur seine Längsabmessung zwischen den beiden Befestigungsbereichen verändert, was es ermöglicht, auf die Bruchstelle gezielt Druck auszuüben, wie dies durch Pfeile angedeutet ist.

Fig. 3 zeigt eine schematische Darstellung einer Verplattung einer Knochenbruchstelle, wobei die Platte 11 zumindest zum Teil aus ein Formgedächtnis aufweisendem Material besteht und mittels einer Mehrzahl von Schrauben mit den gegenseitig angeordneten Knochen verbunden ist. Durch Anlegen einer bestimmten Tem-

peratur läßt sich die Längsabmessung der Platte 11 gezielt verringern, was es ermöglicht, auf die Bruchstelle einen definierten Druck auszuüben. Diese Druckausübung kann in einer ersten Stufe sofort nach Anbringung der Platte 11 erfolgen, aber es ist vorteilhafterweise vor allem auch möglich, in weiteren definierten Vorgängen zur Schaffung bestimmter Temperaturverhältnisse eine gezielte und gewünschte Druckerhöhung durchzuführen.

Das erfindungsgemäße Prinzip der insbesondere anhand der Fig. 1 und 2 erläuterten Verankerung läßt sich auch zur gegenseitigen Positionierung von zwei Knochenbereichen über Zuganker vorteilhaft verwenden, da das jeweils in einem Knochen zu verankernde Teil aus einem ein Formgedächtnis aufweisenden Material bestehen kann und somit im Zustand seines minimalen Durchmessers problemfrei in eine entsprechende Bohrung eingebracht und dann durch Temperaturbeeinflussung im Umfang erweitert und dübelartig fixiert werden kann. Aufgrund der Reversibilität dieses Verformungsvorgangs ist dann auch wieder eine unproblematische Entfernung des Verankerungsteils durchführbar.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur kraftschlüssigen Fixierung von Befestigungsabschnitten von Implantaten und/oder Osteosynthesematerialien in Knochen bzw. an Knochenwänden, dadurch gekennzeichnet, daß der jeweilige Befestigungsabschnitt zumindest zum Teil aus einem ein Formgedächtnis aufweisenden Material besteht und ausgehend von einer Grundkontur durch Wärmeeinwirkung in wenigstens eine weitere Verspannkontur mit zumindest bereichsweise vergrößertem Außenumfang überführbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Befestigungsabschnitt aus dem in einen Röhrenknochen einzubringenden Abschnitt einer Endoprothese besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Befestigungsabschnitt nach Art eines aufweitbaren Dübels ausgebildet ist und das den jeweiligen Außendurchmesser des Dübels bestimmende Stellorgan zumindest zum Teil aus dem ein Formgedächtnis aufweisenden Material besteht.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Befestigungsabschnitt aus einem Trägerteil und einem mit diesem Trägerteil verbundenen Geflechtkörper aus ein Formgedächtnis aufweisenden Drähten besteht, und daß der Außendurchmesser des Geflechtkörpers durch gezielte Wärmeeinwirkung definiert vergrößerbar ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sich das Trägerteil durch den Geflechtkörper erstreckt.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das ein Formgedächtnis aufweisende Material innerhalb eines umfangsmäßig aufweitbaren Außenmantels aus bioverträglichem Material angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Befestigungsabschnitt zumindest bereichsweise als geschlitzter Hohlkörper ausgebildet und im Hohlkörperbereich ein ein Formgedächtnis aufweisendes Material in Form eines durch Wärmeeinwirkung

aktivierbaren Spreizkörpers angeordnet ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsabschnitte zumindest an den Endbereichen eines Marknagels ausgebildet sind und das ein Formgedächtnis aufweisende Material temperaturabhängig reversibel verformbar ist. 5

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsabschnitte selbst in ihrem wirksamen Außendurchmesser reversibel 10 veränderbar sind.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Befestigungsabschnitte eine Mehrzahl von über den Umfang verteilten, reversibel verformbaren Spreizelementen aus ein 15 Formgedächtnis aufweisendem Material vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Spreizelemente zwischen einer Ausfahrposition und einer versenkten Position 20 temperaturabhängig umsteuerbar sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur gegenseitigen Positionierung und Fixierung von miteinander zu verbindenden Knochenteilen zumindest ein mit den Knochenteilen 25 verschraubbares, insbesondere plattenförmiges Teil aus einem ein-Formgedächtnis aufweisenden Material vorgesehen ist, dessen Längsabmessung temperaturabhängig in einer Stufe oder mehreren Stufen verringert ist. 30

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur gegenseitigen Positionierung von zwei Knochenbereichen, zwischen denen sich insbesondere eine Wachstumszone befindet, ein aus einem Zugelement und einem Ankerteil bestehendes Spannglied vorgesehen ist, wobei das Ankerteil 35 aus einem in eine Knochenbohrung einzubringenden Fixierorgan aus einem ein-Formgedächtnis aufweisenden Material besteht, das zwischen einer Verankerungsstellung mit erweitertem Außendurchmesser und einer Preigabestellung mit minimiertem Außendurchmesser temperaturabhängig 40 reversibel verformbar ist.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, 45 daß das ein-Formgedächtnis aufweisende Material durch Wärmeleitung, induktive Erwärmung, durch Strömung und dergleichen auf unterschiedliche Temperaturen gebracht werden kann. 50

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

53

60

65

FIG.1

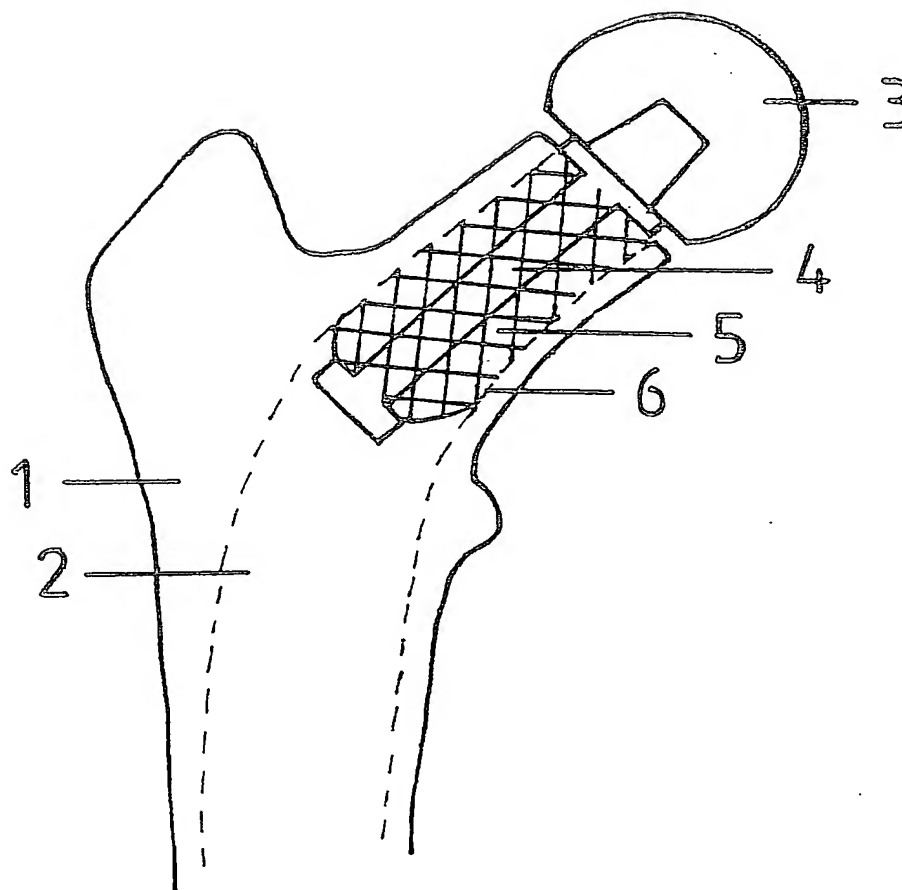
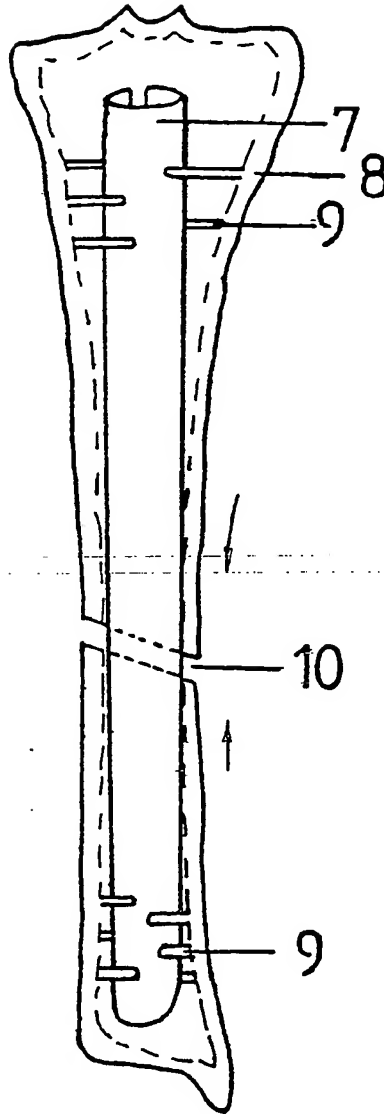


FIG. 2



BEST AVAILABLE COPY

FIG. 3

